

Số: 02/2026

Hà Nội, ngày 15 tháng 04 năm 2026

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Kính gửi: SỞ Y TẾ HÀ NỘI

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: 0101587962

Địa chỉ: Số 17, Phố Phó Đức Chính, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội.

Điện thoại cố định: 024 35567082 Fax: 024 35567083

Email: nguyenthidung@orbe.vn

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: Ông Lê Tất Cơ

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: 031061000006 ngày cấp: 25/04/2021 nơi cấp: Cục cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội.

Điện thoại cố định: 024 35567082 Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế: Đai nẹp chấn thương chỉnh hình mang thương hiệu ORBE

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):

Chủng loại: Y tế

Mã sản phẩm (nếu có): Phụ lục đính kèm

Quy cách đóng gói (nếu có):

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong những ca cấp cứu, sơ cứu, điều trị các chấn thương gãy xương; Hỗ trợ cố định sau phẫu thuật, trong phục hồi chức năng, dùng thay thế bó bột (trường hợp gãy xương không di lệch); Dự phòng những tổn thương xương khớp (các trường hợp có nguy cơ cao)- (Mỗi sản phẩm trong nhóm sẽ có chức năng cụ thể riêng) và Phụ lục chi tiết đính kèm

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH HAMECO HƯNG YÊN

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Thôn Chí Trung, Xã Như Quỳnh, Tỉnh Hưng Yên

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS: 02:2012/HMC

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên khoa học:

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:.....

.....

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NỘI

Địa chỉ chủ sở hữu: Số 17, Phố Phó Đức Chính, Phường Ba Đình, Thành phố Hà Nội.

6. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH HAMECO HƯNG YÊN



